

厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業

Post-corona/with-corona 時代における持続可能な
腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柏原直樹

令和3（2021）年 5月

目次

I. 総括研究報告		
Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築	1
川崎医科大学 柏原 直樹		
II. 分担研究報告		
1. 「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド」作成	3
東京大学 南学正臣		
2. COVID-19感染環境での透析患者・腎移植患者の身体活動量の調査	4
大阪大学 猪阪善隆		
3. 国内COVID-19感染患者の多施設共同後ろ向きコホート研究の解析		
埼玉医科大学 岡田浩一	7
東京慈恵会医科大学 横尾 隆		
横浜市立大学 田村功一		
4. COVID-19感染環境下での腎臓病診療の実態調査	10
東京慈恵会医科大学 横尾 隆		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	12

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の
堅牢な体制構築

研究代表者 柏原直樹 川崎医科大学 教授

研究要旨

COVID-19に対する有効なワクチン、治療薬が開発・普及するまでのPost-corona/with-corona時代において腎臓病診療が遅滞なく全国で継続される体制の構築が必要となる。そのため、最新のエビデンスに基づき「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応診療指針・ガイド」を作成し、透析患者の生活習慣管理、運動療法の持続を可能にする体制を構築した。また、これまで透析施設ごとに取り組みされてきた感染対策が施設内クラスター発生の防止に有用であるのかどうか、さらに高齢透析患者の身体活動量について検証した。さらに、COVID-19感染拡大が腎疾患・高血圧患者の診療および療養に与えた影響について腎臓専門医を対象に実態調査を行った。本調査によって、腎臓専門医の多くがCKD診療に従事する傍らCOVID-19の診療にも尽力している実態が明らかになった。最後に国内第1波期間におけるCOVID-19感染患者のカルテ調査後ろ向き多施設共同観察研究を行った。本研究の結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病患者においては、新型コロナウイルス感染症重症化（重症肺炎）のリスクが増加していると考えられた。特に高血圧患者においては、主要評価項目、副次評価項目、重症肺炎、及び腎臓関連評価項目が非高血圧患者に比較して有意な悪化が認められた。また、高血圧患者を対象としたサブ解析では、レニン-アンジオテンシン系阻害薬服用患者における新型コロナウイルス感染症重症化関連指標の有意な悪化は認められなかった。

研究分担者

南学正臣 東京大学 教授
猪阪善隆 大阪大学 教授
岡田浩一 埼玉医科大学 教授
横尾 隆 東京慈恵会医科大学 教授
田村功一 横浜市立大学 教授

A. 研究目的

新型コロナウイルスに対する有効なワクチン、治療薬が開発・普及するまでのPost-corona/with-corona時代においても、腎臓病診療が遅滞なく全国で継続される体制の構築が必要となる。そのため、最新のエビデンスに基づき「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応診療指針・ガイド」を作成し、透析患者の生活習慣管理、運動療法の持続を可能にする体制を構築する。腎臓病の重症化を阻止し国民の健康福祉に貢献することが本研究の目的である。

B. 研究方法

- ・国内外の論文および成書を精読し、腎臓病患者に対する有効な感染予防・重症化抑制策およびCOVID-19に伴う急性腎障害KI)についての知見をまとめる。
- ・透析患者に対するアンケート調査を行い、透析患者の身体活動量との相関性を評価する。
- ・全国77名腎臓病協会幹事役員を対象とし、COVID-19感染流行下の腎疾患・高血圧患者の診療および療養の実態に関するアンケートを実施し回答を集計する。
- ・COVID-19感染拡大によるCKDの病態・重症度変化、

診療実態変化を評価した。慈恵医科大学病院外来通院中の非透析CKD患者325名（stage G1- G4）、平均年来 58.5歳、女性37.5%、男性80.6%を対象に解析した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護の観点から、アンケート調査は無記名により行い、個人の識別ができないように配慮する。したがって、研究対象者には不利益は生じず、倫理面に問題はないと考えられる。

・新型コロナウイルス感染症と診断された患者を対象としてカルテ調査後ろ向き多施設共同観察研究を行う。

（倫理面への配慮）

本多施設共同観察研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

C. 研究結果

最新のエビデンスに基づき「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応診療指針・ガイド」を作成し、透析患者の生活習慣管理、運動療法の持続を可能にする体制を構築することができた。

また、透析患者は死亡リスクが高いことが報告されている。糖尿病や高血圧、高齢というリスク因子はCOVID-19感染症重症化と密接に関わっており、これらリスク因子を多く抱える透析患者や腎移植患者はハイリスク群と考えられている。透析施設の患者を対象に行った抗体検査では、不顕性感染が認められた施設において、他の患者やスタッフへの感染は認められなかった。一方、多くの

透析患者は COVID-19 に恐れを感じており、歩行数や運動量など身体活動量の減少が認められた。

COVID-19感染拡大が腎疾患・高血圧患者の診療および療養に与えた影響について腎臓専門医を対象に実態調査の結果、腎臓専門医の多くがCKD診療に従事する傍らCOVID-19の診療にも尽力している実態が明らかになった。

国内第1波期間における COVID-19 感染患者のカルテ調査後ろ向き多施設共同観察研究の結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病患者においては、新型コロナウイルス感染症重症化（重症肺炎）のリスクが増加していると考えられた。特に高血圧患者においては、主要評価項目、副次評価項目、重症肺炎、及び腎臓関連評価項目が非高血圧患者に比較して有意な悪化が認められた。また、高血圧患者を対象としたサブ解析では、レニン-アンジオテンシン系阻害薬服用患者における新型コロナウイルス感染症重症化関連指標の有意な悪化は認められなかった。

COVID-19 感染拡大後に、CKD 患者のタンパク排泄量はむしろ減少した。患者の体重、血圧、タンパク摂取量に有意な変化を認めなかった。多変量解析では、尿中 NaCl 排泄量の減少が尿タンパク排泄量低下と関連していることが示された。

D. 考察

有効なワクチン、治療薬が開発・普及するまでの Post-corona/with-corona時代において腎臓病診療が遅滞なく全国で継続される体制の構築が必要となる。保存期腎不全、透析期のそれぞれに適した感染予防策・重症化抑制策を示すことは、良質な腎臓病診療を提供する上で非常に重要であると考えられた。

また、不顕性感染が認められた透析施設において、他の患者やスタッフへの感染は認められなかった。すなわち、しっかりと感染対策が行われていれば、陽性患者であっても他の患者やスタッフに感染しないことが示唆された。一方、透析患者は COVID-19 に恐れを感じており、歩行数や運動量など身体活動量の減少が認められており、COVID-19 感染による重症化とは別に、サルコペニア・フレイルなど筋力低下による生命予後の悪化をきたす恐れがある。今後、運動指導等の介入が期待される。

国内COVID-19第1波期間における多施設共同の後ろ向きコホート解析の結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病においては、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクが有意に増加していることが示されており、中でも高血圧患者においては、新型コロナウイルス感染症の重症化に加えて腎障害の合併リスクが増加していることも明らかになった。さ

らに高血圧患者においては、レニン-アンジオテンシン系阻害薬は新型コロナウイルス感染症の重症化に悪影響を及ぼさないことも明らかにされたため、従来の適応に沿った使用を継続することが重要である。

また、腎臓専門医の多くがCKD診療に従事する傍らCOVID-19の診療にも尽力している実態が明らかになった。この調査結果より、COVID-19流行環境下においても持続可能なCKD診療を実行していくうえで解決すべき多くの課題があることも明らかになった。

COVID-19感染拡大状況においてもレニン・アンジオテンシン系阻害薬を含む腎臓病の標準治療の継続、減塩食を中心とした食事療法の継続が重要であることが明らかとなった。

E. 結論

今回の研究において、「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応診療指針・ガイド」を作成し、透析患者の生活習慣管理、運動療法の持続を可能にする体制を構築した。

さらに、透析患者に対するアンケート調査の結果や腎臓病専門医へのアンケート調査結果ならびに国内第1波期間におけるCOVID-19感染患者のカルテ調査後ろ向き多施設共同観察研究の結果から得られた情報をもとに、安全かつ効果的なCKD患者の診療と療養を可能とするエビデンスに基づいた診療指針が策定されることが期待される。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 坪井伸夫, 伊藤孝史, 田村功一, 猪阪善隆, 岡田浩一, 南学正臣, 柏原直樹, 横尾隆. COVID-19 流行環境下における慢性腎臓病診療及び受療行動変化の実態調査. 日本腎臓学会誌. 2021 刊行予定

2) Nobuo Tsuboi, Takaya Sasaki, Naoki Kashiha, Takashi Yokoo, Proteinuria changes in kidney disease patients with clinical remission during the COVID-19 pandemic, PLoS One. 2021; 16(4):

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録情報（予定を含む）

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築

「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド」作成

研究分担者：南学正臣 東京大学医学部附属病院 教授

研究要旨 腎臓病は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症化リスクである。国内には約 1330 万人の慢性腎臓病（CKD）患者と 33 万人を超える透析・移植後患者がおり、これらの患者に対する有効な感染予防や重症化抑制策を早急に示す必要があった。また、post-corona/with-corona 時代にも、良質な腎臓病診療を継続することが重要である。COVID-19 流行初期には不確実な情報が錯綜したこともあり、腎臓病診療の場で有効に活用できるような診療ガイドの作成が急務と考えられた。国内外の最新情報を収集・解析し、科学的エビデンスに基づく診療ガイドを作成し、内容をホームページに公開するとともに、日本腎臓学会認定教育施設に配布した。今後も情報をアップデートしていく予定である。

A. 研究目的

腎臓病患者における COVID-19 に対する有効な感染予防、重症化抑制策を示す。

また、post-corona/with-corona 時代においても良質な腎臓病診療を継続するために必要な情報を提供する。

B. 研究方法

国内外の論文および成書を精読し、腎臓病患者に対する有効な感染予防・重症化抑制策および COVID-19 に伴う急性腎障害（AKI）についての知見をまとめた。

C. 研究結果

腎臓病患者においても、咳エチケットや手洗いなど、一般的な感染予防策が基本となる。血液透析は集団で治療が行われることから、感染が拡大しやすく、患者および医療従事者が日頃から感染対策を徹底し、発熱などの症状を呈する患者に対しては時間的・空間的隔離を行う。腎臓領域で重要なレニン・アンジオテンシン系阻害薬については、当初 COVID-19 を悪化させる可能性が指摘されたが、現在ではその仮説を否定する研究が多く発表されており、従来の適応に沿った使用を継続することが重要である。COVID-19 に伴う AKI の原因は現時点では明らかではなく、適切な管理方法を含めて今後も研究が必要である。

D. 考察

腎臓病診療は保存期 CKD や透析患者など多様な患者群を対象としており、それぞれに適した感染予防策・重症化抑制策を示すことは、良質な腎臓病診療を提供する上で非常に重要と考えられた。

E. 結論

腎臓病患者における COVID-19 についての最新の知見をまとめ、post-corona/with-corona 時代において良質な腎臓病診療を継続するために必要な情報を医療現場に届けることができた。今後も適宜情報をアップデートしていく予定である。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

日本腎臓学会「Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築」研究班。「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド」（2020 年 10 月 1 日版）冊子を全国の日本腎臓学会認定教育施設に配布し、ホームページ上にも公開した。

[\(https://www.covid-jsn.jp/\)](https://www.covid-jsn.jp/)

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費
分担研究報告書
Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
COVID-19感染環境での透析患者・腎移植患者の身体活動量の調査

研究分担者 猪阪善隆 大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学 教授

研究要旨

COVID-19 は我が国でも感染が拡大し、重症者、死亡者も多い。糖尿病や高血圧、高齢というリスク因子はコロナウイルス感染症重症化と密接に関わっており、これらリスク因子を多く抱える透析患者や腎移植患者はハイリスク群と考えられている。実際、透析患者は死亡リスクが高いことも報告されている。透析施設でのクラスターも報告されているが、我々が透析施設の患者を対象に行った抗体検査では、不顕性感染が認められた施設において、他の患者やスタッフへの感染は認められていない。きちんとした感染対策が行われていれば、陽性患者であっても他の患者やスタッフに感染しないことが示唆される。一方、多くの透析患者は COVID-19 に恐れを感じており、歩行数や運動量など身体活動量の減少が認められた。このことは、COVID-19 感染による重症化とは別に、サルコペニア・フレイルなど筋力低下による生命予後の悪化をきたす恐れがある。運動指導等の介入が期待される。

A. 研究目的

新型コロナウイルスに感染した患者は、様々な重症度の呼吸器症状を発症する。COVID-19 は我が国でも感染が拡大し、重症者、死亡者も多い。糖尿病や高血圧、高齢というリスク因子は COVID-19 重症化と密接に関わっており、これらリスク因子を多く抱える透析患者はハイリスク群と考えられている。それ故、これらの患者は新型コロナウイルスへの感染に対して強い恐怖心を抱く傾向にあることが臨床の現場からも指摘されている。しかし、COVID-19 流行後、透析患者の心理状態や身体活動量がどのように変化したのかは明らかでない。また、これまで透析施設ごとに取り組まれてきた感染対策が施設内クラスター発生の防止に有用であるのかを検証することも重要である。

我々は、COVID-19 流行前から 3 軸加速度計内蔵活動量計 Active style ProHJA-750C (オムロン)を用いて、透析患者の身体活動量を正確に測定していた。70 歳以上の高齢透析患者は健常高齢者と比べて身体活動量は 1/4 程度と極めて低く、緊急事態宣言前後で変化なかった。一方、70 歳以下の透析患者では緊急事態宣言以降、身体活動量が約 50%程度まで落ち込んでおり、緊急事態宣言解除後も低いレベルで推移していることを見出した。このことは、COVID-19 を過度に恐れるあまり、透析患者全体として運動量が極度に低下し、さらにその状態が遷延しやすいことを示唆している。このような COVID-19 による間接的な悪影響は透析患者の予後に悪影響を与えると考えられる。一方、我々は whole body vibration (全身振動刺激トレーニング)を透析施設内に設置す

ることで、高齢透析患者が比較的容易で安全かつ定期的に下肢筋力トレーニングに取り組むことができ、歩行機能テストを改善させたことを見出している。

B. 研究方法

1) 透析患者に対してアンケート調査を行い、どのようなことに対して不安を感じているか、感染に対する予防などの習慣を調査する。

- ① COVID-19 感染症に対する意識調査 (死亡リスクなどの不安や感染予防の必要性など)
- ② 自覚症状の変化など(歩行速度、下肢筋力)
- ③ 心理的变化(外出することへの抵抗感、運動に対するモチベーション)
- ④ 現在の運動の現状とコロナ前後の運動の変化

2) 身体活動量とアンケートの相関

透析患者に対して Active style ProHJA-750C を用いて身体活動量を測定し、身体活動量が上記のどのアンケート項目と相関するかを確認する。

3) 透析患者の抗体価とアンケート結果の関係

アンケートを行った患者に対して SARS-CoV-2 に対する抗体検査を行う。運動の多寡と抗体陽性率の関連を検討する。

4) 包括支援の有効性検討

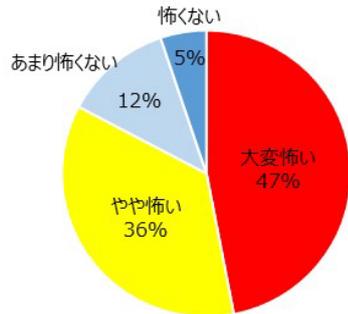
どのような包括的支援が有効かを検証するために下記の介入による効果を評価する (運動機能は TUG(3m timed up-and-go テスト)にて評価する)。下記の 3 群に分けて検討する。

- ① COVID-19 に関する院内掲示や患者のための YouTube 紹介等のみとし、積極的な介入なし
- ② 医療スタッフからの運動や生活改善などの個別指導
- ③ whole body vibration (Galileo)を用いた運動による介入

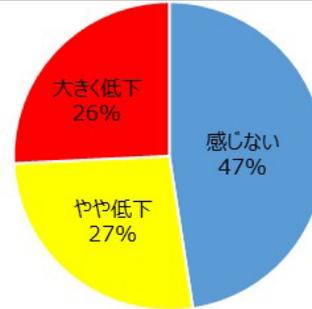
C. 研究結果

1) アンケート調査結果

1. COVID-19に対して怖さを感じますか？

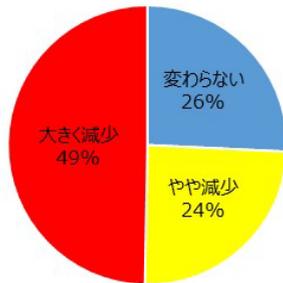


4. 歩く力や筋力の低下を感じますか？



かなり多数の透析患者が COVID-19 に対して恐怖を感じており、これに伴い、生活活動量が低下していることがうかがえた。外出や運動量が減少しており、患者自身も歩く力や筋力低下を自覚していることがうかがえる。

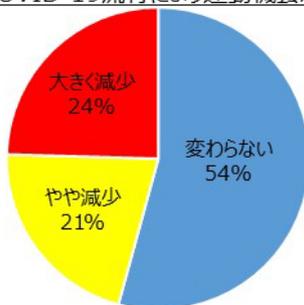
2. COVID-19流行により外出が減っていますか？



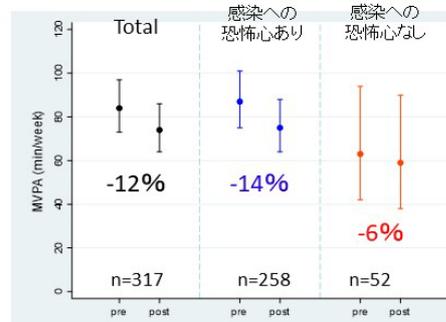
2) 身体活動量の変化

感染への恐怖心の有無にかかわらず MVPA、LPA、歩数ともに 1 年間で減少している。ただし、COVID-19 の影響がない状態で、透析患者の身体活動量が年間でどれだけ低下するかは報告がない。

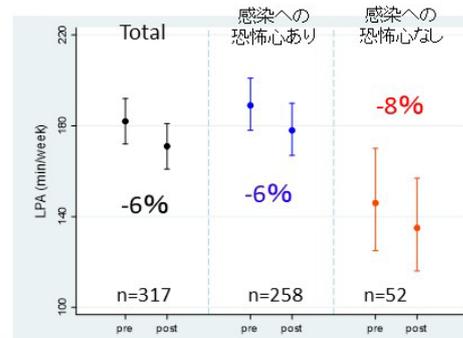
3. COVID-19流行により運動機会が減っていますか？

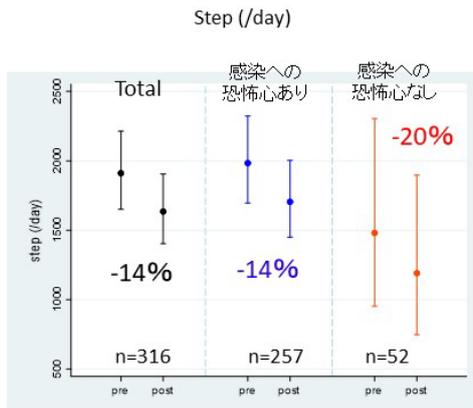


MVPA (3.0–Mets)
(Moderate-to-vigorous physical activity)



LPA (1.5–2.9 Mets)
(Light physical activity)

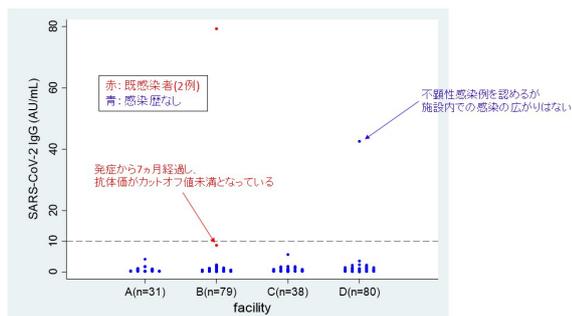




3) 抗体価の検討

透析施設 4 施設、228 名の患者のうち、2 名の既感染者がいたが、そのうち 1 名は発症後 7 カ月で抗体価がカットオフ未満となっていた。1 名は不顕性感染例と考えられるが、透析施設内での感染拡大は認めていない。

透析施設(4施設、228例)ごとのSARS-CoV-2 IgG抗体価(iFlash 3000)



4) 包括的支援

whole body vibration (Galileo)を用いた運動による介入により、timed up-and-go テストにて運動機能の改善を認めた。

D. 考察

透析患者は COVID-19 感染リスクや重症化リスクが高いことが報告されており、透析施設でのクラスターも報告されている。一方で、不顕性感染が認められた施設において、他の患者やスタッフへの感染は認められていない。きちんとした感染対策が行われていれば、陽性患者であっても他の患者やスタッフに感染しない可能性もある。一方、多くの透析患者は COVID-19 に恐れを感じており、歩行数や運動量など身体活動量の減少が認められた。このことは、COVID-19 感染による重症化とは別に、サルコペニア・フレイルなど筋力低下による生命予後の悪化をきたす恐れがある。運動指導等の介入が期待される。

E. 結論

透析患者は COVID-19 を必要以上に恐れており、これは感染による重症化リスクとは別のリスクを悪化させる恐れがある。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
 分担研究報告書

Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
 国内COVID-19感染患者の多施設共同後ろ向きコホート研究の解析

研究分担者 岡田 浩一・埼玉医科大学 腎臓内科・教授
 研究分担者 横尾 隆・東京慈恵会医科大学 腎臓・高血圧内科・教授
 研究分担者 田村 功一・横浜市立大学 循環器・腎臓・高血圧内科学・主任教授

研究要旨

国内での新型コロナウイルス感染症蔓延の第1波期間における多施設共同後ろ向きコホート研究として新型コロナウイルス感染症患者 552 名を対象に検討した。その結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病においては、新型コロナウイルス感染症の重症化のリスクが有意に増加していることが示された。また、全体の 24.8%(137 名)を占めた高血圧患者においては、新型コロナウイルス感染症の重症化に加えて腎障害の合併リスクが有意に増加していることも明らかになった。さらに高血圧患者においては、レニン-アンジオテンシン系阻害薬は新型コロナウイルス感染症の重症化に悪影響を及ぼさないことも明らかになった。

A. 研究目的

日本腎臓学会は 2020 年 4 月時点で、当時得られる情報に基づき、腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイドを発出した（2020 年 5 月 1 日）。感染拡大の逼迫した状況でスピードを重視して、主として中国、米国の報告に基づき作成したものである。その後、論文報告も急速に増加している。国内外の最新エビデンスに基づき、より本格的・包括的な診療指針・ガイドの作成が喫緊課題であり、それにも資する国内第1波期間における COVID-19 感染患者コホートの解析を行った。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

新型コロナウイルス感染症と診断された患者を対象としてカルテ調査後ろ向き多施設共同観察研究を行った。

2. 対象施設

埼玉医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター病院、横浜市立大学附属病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、神奈川県立足柄上病院、藤沢市民病院、横須賀市立市民病院

3. 対象患者

対象施設において PCR 検査で新型コロナウイルス感染症と診断された患者

4. 患者登録期間：2020 年 2 月 1 日から 5 月 1 日（新型コロナウイルス感染症第1波相当期間）

5. 除外基準：なし

6. 主要評価項目

- ・院内死亡
- ・体外式膜型人工肺（Extracorporeal membrane oxygenation, ECMO）使用
- ・人工呼吸器使用

- ・集中治療室（ICU）入室

7. 副次評価項目

- ・酸素療法（SpO2 90%以下）
- ・新規または増悪する意識障害
- ・収縮期血圧 90mmHg 以下
- ・CT 検査での肺炎像
- ・重症肺炎（酸素療法以上の治療を要した肺炎）

8. 腎臓関連副次的評価項目

- ・急性腎障害(AKI)
- ・30%以上の推算 GFR 低下（率の比較）
- ・透析導入(HD,PD, CHDF)（率の比較）

（倫理面への配慮）

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施した。

C. 研究結果

1. 解析対象症例数

全体 新型コロナウイルス感染症患者 552 名
 年齢 51 歳 ± 19
 男性 41.5%
 高血圧症 137 名(24.8%)

2. 重症肺炎（酸素を要した肺炎）と患者背景
 図 1 :

患者全体での解析	単変量			多変量		
	オッズ比	95%信頼区間	P	オッズ比	95%信頼区間	P
高齢（65歳以上）	6.86	4.54 - 10.48	<0.001	5.82	3.56 - 9.65	<0.001
男性	0.31	0.20 - 0.47	<0.001	0.27	0.16 - 0.45	<0.001
心血管疾患既往	4.54	2.24 - 9.43	<0.001	0.98	0.39 - 2.44	0.96
慢性閉塞性肺疾患	3.77	1.82 - 7.97	<0.001	2.07	0.86 - 5.05	0.11
慢性腎臓病	5.50	2.84 - 11.01	<0.001	2.00	2.42 - 5.80	0.04
糖尿病	5.01	3.10 - 8.18	<0.001	2.20	1.22 - 3.95	0.009
高血圧症	5.04	3.32 - 7.69	<0.001	1.90	1.13 - 3.17	0.017

多変量解析も結果、高齢（65歳以上）、男性慢性腎臓病、糖尿病、高血圧が重症肺炎への有意な悪化関与因子であった。

3. 高血圧患者と非高血圧患者での比較

図2：高血圧患者と非高血圧患者での患者背景比較

患者背景			
	非高血圧症 N = 415	高血圧症 N = 137	P
年齢	46 ± 18	67 ± 13	<0.001
男性, %	46.0	27.6	<0.001
収縮期血圧, mmHg	122 ± 19	136 ± 23	<0.001
拡張期血圧, mmHg	77 ± 14	82 ± 18	0.002
心拍数, /分	85 ± 16	86 ± 16	0.55
体温 ≥ 37°C, %	46.0	59.9	0.005
喫煙, %	10.1	10.1	0.62
糖尿病, %	9.4	33.6	<0.001
心筋梗塞既往, %	0.5	6.6	<0.001
心不全既往, %	1.2	5.8	0.005
脳梗塞既往, %	0.2	7.3	<0.001
慢性閉塞性肺疾患, %	3.6	11.7	0.001
慢性腎臓病, %	2.2	22.6	<0.001

	非高血圧症 N = 415	高血圧症 N = 137	P
ACE-I, %	0.2	6.6	<0.001
ARB, %	1.2	46.0	<0.001
Ca拮抗薬, %	1.2	58.4	<0.001
β遮断薬, %	0.7	22.6	<0.001
抗糖尿病薬, %	6.3	21.9	<0.001
スタチン, %	6.5	35.0	<0.001
白血球数, 10 ⁹ /L	4.8 (3.7 – 6.1)	5.2 (4.0 – 6.7)	0.028
好中球数, 10 ⁹ /L	3.6 (2.5 – 5.0)	3.7 (3.0 – 4.7)	0.54
血小板数, 10 ⁹ /L	199 (163 – 246)	182 (148 – 227)	0.007
ヘモグロビン, g/dl	14.4 (13.1 – 15.6)	13.5 (11.7 – 15.8)	0.044
CRP, mg/dl	1.3 (0.3 – 7.0)	5.4 (1.4 – 8.5)	0.007

図3：高血圧患者(HT)と非高血圧患者(non-HT)での主要評価項目比較

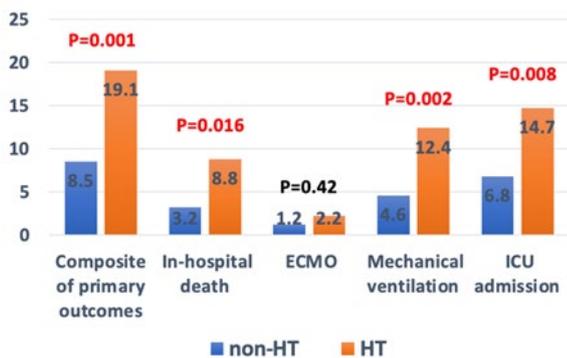


図4：高血圧患者(HT)と非高血圧患者(non-HT)での副次評価項目比較

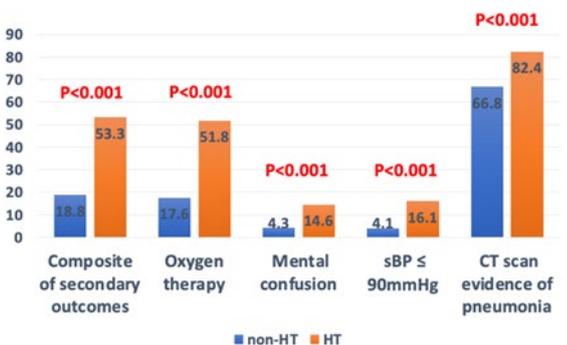


図5：高血圧患者(HT)と非高血圧患者(non-HT)での重症肺炎比較

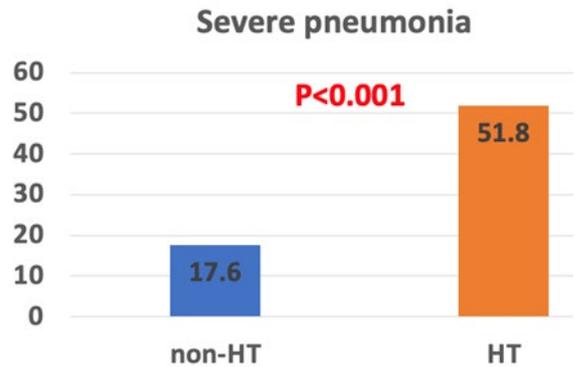
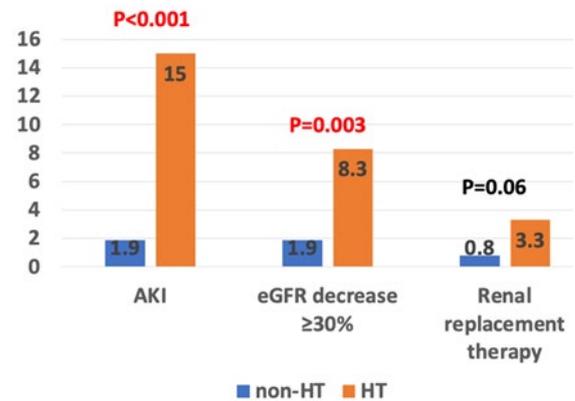


図6：高血圧患者(HT)と非高血圧患者(non-HT)での腎臓関連評価項目比較



4. 高血圧患者でのサブ解析：ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での比較

図7：ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での患者背景比較

患者背景

	非ACEI/ARB N = 66	ACEI/ARB N = 71	P
年齢	68 ± 13	66 ± 13	0.39
男性, %	25.8	29.6	0.70
収縮期血圧, mmHg	140 ± 21	132 ± 23	0.04
拡張期血圧, mmHg	86 ± 19	78 ± 17	0.026
心拍数, /分	86 ± 15	85 ± 17	0.81
体温 ≥ 37°C, %	56.6	63.4	0.39
喫煙, %	14.3	6.7	0.39
糖尿病, %	18.2	47.9	<0.001
心筋梗塞既往, %	1.5	11.3	0.034
心不全既往, %	6.1	5.6	>0.99
脳梗塞既往, %	4.6	9.9	0.33
慢性閉塞性肺疾患, %	7.6	15.5	0.19
慢性腎臓病, %	21.2	23.9	0.84

	非ACEI/ARB N = 18	ACEI/ARB N = 21	P
Ca拮抗薬, %	54.6	62.0	0.39
β遮断薬, %	18.2	26.8	0.31
抗糖尿病薬, %	10.6	32.4	0.003
スタチン, %	24.2	45.1	0.013
白血球数, 10 ³ /L	5.4 (4.2 – 7.0)	5.1 (3.7 – 6.7)	0.30
好中球数, 10 ³ /L	3.6 (3.0 – 4.8)	3.9 (3.0 – 5.0)	>0.99
血小板数, 10 ³ /L	184 (151 – 231)	176 (145 – 224)	0.75
ヘモグロビン, g/dl	13.7 (12.2 – 15.1)	13.2 (11.3 – 14.8)	0.16
CRP, mg/dl	4.5 (0.8 – 10.1)	4.0 (0.9 – 7.6)	0.59

図 8 : ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での主要評価項目比較

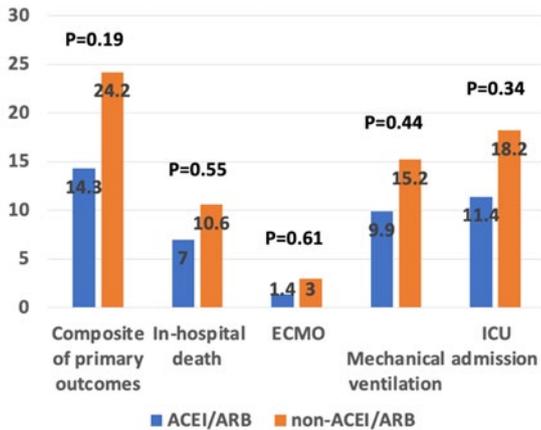


図 9 : ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での副次評価項目比較

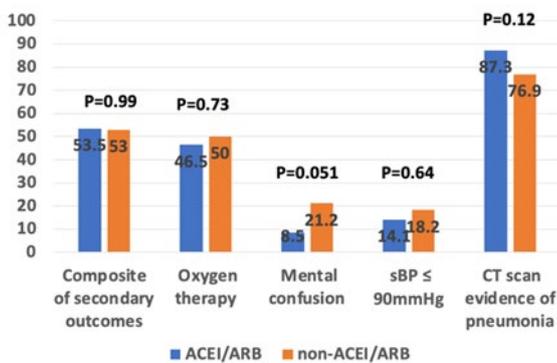


図 10 : ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での重症肺炎比較

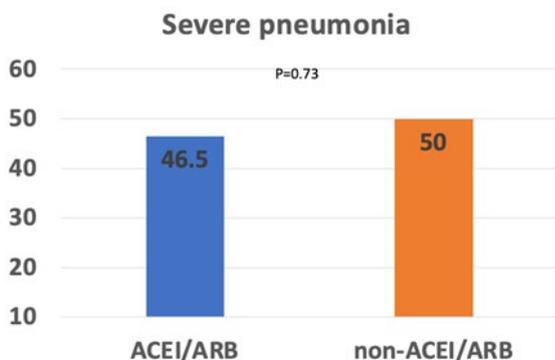
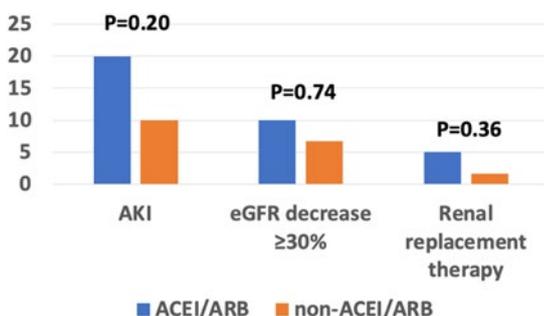


図 11 : ACEI/ARB 服薬患者と非 ACEI/ARB 服薬患者での腎臓関連評価項目比較



D. 考察

本研究の結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病患者においては、新型コロナウイルス感染症重症化（重症肺炎）のリスクが増加していると考えられた。特に高血圧患者においては、主要評価項目、副次評価項目、重症肺炎、及び腎臓関連評価項目が非高血圧患者に比較して有意な悪化が認められた。また、高血圧患者を対象としたサブ解析では、レニン-アンジオテンシン系阻害薬服用患者における新型コロナウイルス感染症重症化関連指標の有意な悪化は認められなかった。

E. 結論

国内COVID-19第1波期間における多施設共同の後ろ向きコホート解析の結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病においては、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクが有意に増加していることが示された。また、高血圧患者においては、新型コロナウイルス感染症の重症化に加えて腎障害の合併リスクが増加していることも明らかになった。さらに高血圧患者においては、レニン-アンジオテンシン系阻害薬は新型コロナウイルス感染症の重症化に悪影響を及ぼさないことも明らかになった。

今後本研究成果について、全体の統計解析を担当した研究協力者の松澤泰志（横浜市立大学附属市民総合医療センター病院心臓血管センター内科・講師）とともに論文・学会における発表を予定している。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表
未発表
2. 学会発表
未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
未取得。予定なし
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
特になし。

Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
 COVID-19感染環境下での腎臓病診療の実態調査

研究分担者 横尾 隆 東京慈恵会医科大学 教授

研究要旨

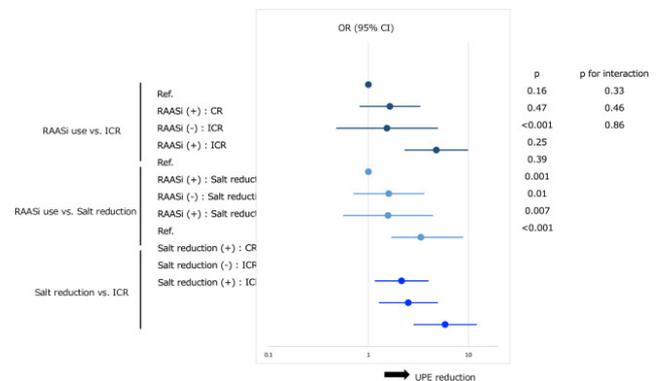
1) COVID-19流行環境下においても安全かつ持続可能なCKD患者の診療と療養について検討が必要である。本研究では、COVID-19流行環境下におけるCKDの診療の現状を把握するために、全国の腎臓専門医を対象としたアンケート調査を行なった。
 2) 慈恵会医科大学病院通院中の外来非透析CKD患者を対象にCOVID-19流行拡大前後の病態変化、治療実態を評価した。COVID-19感染拡大状況においても食事療法を含めて、CKDの標準的治療を継続すること、CKD重症化を予防する上で重要であることが明かとなった。

A. 研究目的

- COVID-19感染拡大が腎疾患・高血圧患者の診療および療養に与えた影響について腎臓専門医を対象に実態調査を行う。
- COVID-19感染拡大によるCKDの病態・重症度変化、診療実態変化を評価する。

B. 研究方法

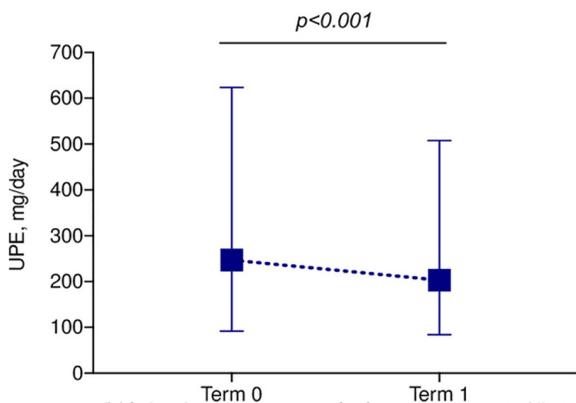
- 全国77名腎臓病協会幹事役員を対象とし、COVID-19感染流行下の腎疾患・高血圧患者の診療および療養の実態に関するアンケートを実施し回答を集計した。
- 慈恵医科大学病院外来通院中の非透析CKD患者325名（stage G1- G4）、平均年令 58.5歳、女性37.5%、男性80.6%を対象に解析した。



多変量解析では、尿中NaCl排泄量の減少が尿タンパク排泄量低下と関連していることが示された。

(倫理面への配慮)

個人情報保護の観点から、アンケート調査は無記名により行い、個人の識別ができないように配慮した。したがって、研究対象者には不利益は生じず、倫理面に問題はないと考えられる。



COVID-19感染拡大後に、CKD患者のタンパク排泄量はむしろ減少した。患者の体重、血圧、タンパク摂取量に有意な変化を認めなかった。

D. 考察

本調査によって、腎臓専門医の多くがCKD診療に従事する傍らCOVID-19の診療にも尽力している実態が明らかになった。COVID-19流行環境下においても持続可能なCKD診療を実行していくうえで解決すべき多くの課題があることも明らかになった。

COVID-19感染拡大状況においてもレニン・アンジオテンシン系阻害薬を含む腎臓病の標準治療の継続、減塩食を中心とした食事療法の継続が重要であることが明かとなった。

E. 結論

本調査をもとに、COVID-19流行環境下においても安全かつ効果的なCKD患者の診療と療養を可能とするエビデンスに基づいた診療指針が策定されることが期待される。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
1) 坪井伸夫, 伊藤孝史, 田村功一, 猪阪善隆, 岡田浩一, 南学正臣, 柏原直樹, 横尾隆. COVID-19 流行環境下における慢性腎臓病診療及び受療行動変化の実態調査. 日本腎臓学会誌 (2021年刊行予定)

- 2) Nobuo Tsuboi, Takaya Sasaki, Naoki Kashihara, Takashi Yokoo, Proteinuria changes in kidney disease patients with clinical remission during the COVID-19 pandemic, PLoS One. 2021; 16(4): e0250581.

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記なし

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
柏原直樹、猪坂善隆、岡田浩一、加藤規利、小丸陽平、菅原真衣、田村功一、土井研人、南学正臣、西 慎一、福井 亮、丸山彰一、宮崎真理子	腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド	日本腎臓学会 「Post-corona/with-corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築」研究班	腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド	編集・印刷：株式会社サンライフ企画	東京	2020	1-31

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
坪井伸夫、伊藤孝史、田村功一、猪坂善隆、岡田浩一、南学正臣、柏原直樹、横尾隆	COVID-19流行環境下における慢性腎臓病診療及び受療行動変化の実態調査.	日本腎臓学会誌			2021 刊行予定
Nobuo Tsuboi, Takaya Sasaki, Naoki Kashihara, Takashi Yokoo,	Proteinuria changes in kidney disease patients with clinical remission during the COVID-19 pandemic	PLoS One.	16(4)	e0250581.	2021

厚生労働大臣 殿

機関名 川崎医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 福永 仁夫

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 柏原 直樹 ・ カシハラ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 役割分担としてデータ収集等の臨床研究を行わないため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大
所属研究機関長 職名 総長
氏名 五神

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 南学 正臣・ ナンガク マサオミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年8月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 大学院医学

氏名 森井 英

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 2. 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 猪阪 善隆・イサカ ヨシタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

*未審査の理由:

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 埼玉医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 別所 正美

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 岡田 浩一・オカダ ヒロカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京慈恵会医科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 松藤 千弥

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授
 (氏名・フリガナ) 横尾隆 (ヨコオタカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月12日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 横浜市立
所属研究機関長 職名 学長
氏名 相原 道

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 Post-corona/with-corona 時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・主任教授
(氏名・フリガナ) 田村 功一・タムラ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。